



Uppföljning av införandet av subventionerad vaccination mot bältros i Österåkers kommun avseende insjuknande i demens

Grundansökan

Med biologiskt material, Ansökan rör forskning inom Medicin och hälsovetenskap

Avvakta signatur från ansvarig forskare

Hugo Lövheim

1. Huvudsakliga uppgifter

1.2 Sökande huvudman för forskningen

Umeå universitet

1.3 Behörig företrädare för forskningshuvudmannen

Therése Eskilsson

1.3.1 Ange en titel för behörig företrädare - titel ska innebära ett verksamhetsansvar

Prefekt

1.4 Kommer flera forskningshuvudmän att medverka i forskningsprojektet?

Nej

1.5 Hemvist för forskningen

Institutionen för Samhällsmedicin och Rehabilitering, Umeå universitet

1.6 Ansvarig forskare för projektet

Hugo Lövheim

1.6.1 Institution/hemvist som ansvarig forskare är verksam vid

Institutionen för Samhällsmedicin och Rehabilitering, Umeå universitet

1.7 Är den ansvariga forskaren disputerad?

Ja

Frågor för avgiftskategori

1.9 Hur många forskningshuvudmän kommer att ingå i forskningsprojektet?

En



1.10 Innefattar forskningen endast behandling av personuppgifter?

Nej

2. Typ av forskning – initiala frågor

2.1 Gör en egen bedömning och ange på vilka punkter nedan som forskningen omfattas av 3-4 §§ etikprovningsslagen. Observera att myndigheten kan komma att göra en annan bedömning.

- ✓ 3 § 1 Forskningen innefattar behandling av känsliga personuppgifter.
- ✓ 4 § 1 Forskningen innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson.
- ✓ 4 § 3 Forskningen avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas tillbaka till denna människa.

2.1.1 [Om 3 § 1] Gör en egen bedömning och ange vilken typ av känsliga personuppgifter som kommer att behandlas i projektet. Observera att myndigheten kan komma att göra en annan bedömning.

- ✓ hälsa
- ✓ genetiska uppgifter

2.2 Önskas ett rådgivande yttrande?

Nej

2.3 Välj ämnesklassificering

2.3.3 Medicin och hälsovetenskap

- ✓ 30109 Mikrobiologi inom det medicinska området
- ✓ 30222 Geriatrik
- ✓ 30302 Folkhälsovetenskap, global hälsa, socialmedicin och epidemiologi

2.4 Gäller studien klinisk forskning?

Ja

2.4.1 Vilken/vilka diagnoskoder avser forskningen (ICD-10-SE)

- ✓ A00-B99 Vissa infektionssjukdomar och parasitsjukdomar
- ✓ F00-F99 Psykiska sjukdomar och syndrom samt beteendestörningar
- ✓ G00-G99 Sjukdomar i nervsystemet
- ✓ I00-I99 Cirkulationsorganens sjukdomar

2.4.1.1 Avsnitt - Vissa infektionssjukdomar och parasitsjukdomar

- ✓ B00-B09 Virussjukdomar med hudutslag och slemhinneutslag



2.4.1.5 Avsnitt - Psykiska sjukdomar och syndrom samt beteendestörningar

- ✓ F00-F09 Organiska, inklusive symtomatiska, psykiska störningar

2.4.1.6 Avsnitt - Sjukdomar i nervsystemet

- ✓ G30-G32 Andra degenerativa sjukdomar i nervsystemet

2.4.1.9 Avsnitt - Cirkulationsorganens sjukdomar

- ✓ I20-I25 Ischemiska hjärtsjukdomar (sjukdomar orsakade av otillräcklig blodtillförsel till hjärtmuskeln)
- ✓ I60-I69 Sjukdomar i hjärnans kärl

2.4.2 Vilken studietyp beskriver bäst den aktuella studien?

- ✓ Observation

2.5 Särskilda frågor för medicinsk forskning

2.5.1 Avser ansökan forskning som inbegriper äggdonation?

Nej

2.5.2 Avser ansökan forskning med xenogen cellterapi?

Nej

2.5.3 Kommer joniserande strålning ingå i forskningsprojektet?

Nej

2.5.4 Kommer biologiskt material att användas i projektet?

Ja

2.5.5 Avser forskningen klinisk prövning eller en prestandastudie av medicinteknisk produkt/medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik?

Nej

3. Syfte och frågeställningar

3.1 Skriv en populärvetenskaplig sammanfattning av forskningsprojektet.

Epidemiologiska studier från olika länder har konsekvent visat att bältrosvaccination minskar risken för senare demensutveckling, med en relativ riskreduktion på cirka 20 till 30 %. Några av dessa studier använder en för observationsstudier mycket stark design, så kallade "naturlig experiment" där godtyckliga åldersgränser i vaccinationsprogram kan användas för att jämföra



individer som omfattas av programmen med de som inte gör det, men som befinner sig på var sin sida om åldersgränsen.

Denna strategi eliminerar effektivt effekten av störfaktor/ confounders. Dessa studier tillsammans med flera mer traditionella men stora och välgjorda observationsstudier ger starkt stöd för en sann effekt av bältrosvaccination för demensrisk. Randomiserade kontrollerade studier kommer dock i slutändan att behövas för att fastställa orsakssamband.

År 2026 beslutade Österåkers kommun nära Stockholm att implementera ett unikt program för att finansiera bältrosvaccination för sina invånare över 69 år. Ingen annan svensk kommun har en liknande policy och därför utgör detta ett utmärkt tillfälle att studera vaccinetts effekter. I andra svenska kommuner begränsas vaccinationsgraden av den jämförelsevis höga egenkostnaden (cirka 5000 kr), och därför kan en betydande skillnad i vaccinationsgraden mellan Österåker och liknande kommuner förväntas. Genom att matcha invånare i Österåker med invånare i liknande kommuner i samma region blir detta ett naturligt experiment där geografiska gränser såväl som åldersgränser definierar om man omfattas av subventionen eller ej.

Denna studie använder därför den naturliga variationen i vaccinationsgrad som orsakas av en kommunal policy för att undersöka om bältrosvaccin minskar risken för demens, kardiovaskulär sjukdom, stroke, resursanvändning och mortalitet.

3.2 Vad är det vetenskapliga syftet med projektet?

Det övergripande syftet är att undersöka om vaccination mot bältros minskar risken för demens och andra negativa hälsoutfall, genom att studera effekten av införandet av subvention av bältrosvaccination i Österåkers kommun.

3.3 Vilka är de vetenskapliga frågeställningarna?

Är den totala demensrisken lägre bland personer som är berättigade till vaccinationsprogrammet i Österåker jämfört med matchade personer i andra liknande kommuner?

Är risken för Alzheimers sjukdom och/eller vaskulär demens lägre bland personer som är berättigade till vaccinationsprogrammet i Österåker jämfört med matchade personer i andra liknande kommuner?

Är risken att utveckla funktionell eller kognitiv nedsättning lägre bland personer som är berättigade till vaccinationsprogrammet i Österåker jämfört med matchade personer i andra liknande kommuner?

Är berättigande till vaccinationsprogrammet förknippat med en lägre risk för nya bältrosepisoder och postherpetisk neuralgi jämfört med matchade personer i andra liknande kommuner?

Är berättigande till vaccinationsprogrammet förknippat med en lägre risk för stroke och hjärtinfarkt jämfört med matchade personer i andra liknande kommuner?

Är berättigande till vaccinationsprogrammet förknippat med en förlängd överlevnad jämfört med matchade personer i andra liknande kommuner?



Blir kommunens resursanvändning (vårdkostnader) för demenssjukdomar lägre efter vaccinationsprogrammet?

Är vaccinationsprogrammet kostnadseffektivt för kommunen med hänsyn till kostnader för demensvård?

Vilka faktorer påverkar vaccinupptaget i den population som är berättigad till vaccinprogrammet?

Modifierar bakgrundsfaktorer som ålder, kön, ärftlighet och tidigare symtom på herpesinfektion vaccinetts effekt för risken för demens, Alzheimers sjukdom och vaskulär demens?

Modifierar herpesvirusbärarskap, antikroppstitrar och/eller APOE-genotyp vaccinetts effekt för risken för demens, Alzheimers sjukdom och vaskulär demens?

3.4 Kommer delar av den forskning som beskrivs i ansökan ske utanför Sverige?

Nej

4. Metod

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

4.1 Redogör för metod inkl. proceduren, tekniken eller behandlingen.

En naturlig experimentdesign kommer att användas och utgå från vaccinationsprogrammet i en svensk kommun.

Invånare i Österåker som är berättigade till vaccinationsprogrammet kommer att matchas med individer i kontrollkommunerna. Till varje person i Österåker matchas fyra kontroller. Viktigt är att studien kommer att jämföra matchade populationer i Österåker och kontrollkommuner, oavsett vaccinationsstatus, för att minimera störfaktorer (confounding) så som våldsökandebeteende, hälsokunskap, hälsosam livsstil och relaterade faktorer. Det primära utfallet kommer att vara kumulativ incidens av demens och därför kommer de med en befintlig demenssjukdom att exkluderas från huvudanalysen. Alla individer som är berättigade till vaccinationsprogrammet och deras matchade kontroller kommer dock att inkluderas i studien oavsett eventuella befintliga medicinska tillstånd inklusive demens eller kognitiv funktionsnedsättning, eftersom dessa individer kommer att inkluderas i de sekundära analyserna.

Fyra kontrollkommuner utanför Stockholm (Ekerö, Tyresö, Vallentuna och Värmdö) valdes ut baserat på deras likhet med Österåker vad gäller demografisk och socioekonomisk sammansättning. Liksom Österåker är de kustkommuner och förorter med en stor andel pendlare till Stockholm, en hög andel villabebyggelse och en låg andel flerbostadsområden. Alla ingår i Region Stockholm och delar därför liknande tillgänglighet för hälso- och sjukvård, praxis för demensutredning och remiss till sekundära centra/minnesmottagningar. Ytterligare individer från andra kommuner i Region Stockholm skulle kunna väljas som kontrollindivider om det inte finns tillräckligt med individer för att hitta lämpliga kontroller i de fyra huvudsakliga kontrollkommunerna.



Den totala uppföljningstiden kommer att vara 15 år, men analyser är planerade till 5 år, 10 år och 15 år.

Studien består av tre sammanlänkade delar. Del 2 och 3 görs med informerat samtycke. Del 1 som endast innefattar hantering av känsliga personuppgifter genomförs utan informerat samtycke för att undvika snedheter i bortfall och för att kunna erhålla tillräcklig storlek på materialet. Studiens delar:

1. En registerbaserad studie för att undersöka insjuknandet i demens och andra hälsoutfall i hela populationen berättigad till vaccinationsprogrammet och den matchade kontrollpopulationen.
2. En enkätstudie som skickas till samma individer som i punkt 1, där sådant som kognitiva symptom, vardagsfunktion, ärftlighet för demens, tidigare bältros- och munsårssymptom och vaccinationsvilja undersöks, för att studera hur detta påverkar vaccinationsgrad och den eventuella effekten av vaccinet.
3. En insamling av kapillära blodprover för analys av antikroppar mot herpesvirus och APOE-genotyp, för att undersöka hur detta påverkar den eventuella effekten av vaccinet.

Del 2 och 3 ovan kan komma att begränsas till delmängder av populationen (t.ex. endast en kontroll per person i Österåker) om de ekonomiska förutsättningarna inte tillåter att studien genomförs i hela populationen.

I det fall liknande vaccinationsprogram införs i kontrollkommunerna eller i hela Region Stockholm eller nationellt under uppföljningstiden kommer detta att registreras och vid behov kan ytterligare kontroller från andra kommuner då komma att behöva matchas. Om sådana förändringar av studiepopulationen blir nödvändiga kommer kompletterande ansökningar till Etikprövningsmyndigheten att göras.

4.2 Om forskningen går ut på att pröva en ny metod eller behandling: Redogör för på vilket sätt metoden skiljer sig från den ordinarie verksamheten.

Vaccinationsprogrammet i Österåkers kommun ligger utanför studien och kommer genomföras oberoende av och oavsett om denna studie utförs. Inom ramen för studien görs således ingen intervention utan endast uppföljande mätningar och registerbaserad uppföljning.

Om vaccinationsprogrammet kan ändå sägas att vaccinet är godkänt i Sverige från 50 års ålder och rekommenderas av Folkhälsomyndigheten till individer över 65 års ålder. Målgruppen för vaccinationsprogrammet innefattas således av gällande myndighetsrekommendation för vaccinet.

4.3 Redogör för tidigare erfarenheter (egna och/eller andras) av den valda metoden.

Forskargruppen har tidigare erfarenhet av samtliga metoder som kommer användas, såväl hantering av registerdata och forskningsenkäter som hantering av blodprover för analys av antikroppar och APOE-genotyp.



5. Tidsplan

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

5.1 Förväntat startdatum för projektet:

2026-09-01

5.2 Förväntat slutdatum för projektet:

2041-12-31

5.3 Tidsplan för de olika delar som ingår i projektet:

Enkäten till forskningspersonerna skickas så snart godkännande erhållits från Etikprövningsmyndigheten och de praktiska förberedelserna är klara. Enkäten skickas därefter på nytt efter 5, 10 och 15 år.

När enkätsvaren kommit in skickas provtagningskit för kapillär blodprovstagning till de forskningspersoner som svarat att de kan tänka sig delta också i denna del.

Den registerbaserade delen av studien påbörjas under hösten 2026 och i första skedet kontrolleras att utfallsmåtten inte skiljer sig mellan individer i Österåker och de matchade kontrollindivider från andra kommuner under åren 2015 till 2025. Uppföljning av de registerbaserade utfallen kommer sedan att göras efter 5, 10 och 15 år.

6. Datainsamling

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

6.1 Redogör för datainsamling och datas karaktär.

Data från nationella och regionala register sammanställs av Socialstyrelsen och levereras till ansvarig forskare. Data hanteras pseudonymiserat. Data hämtas från följande nationella register: Befolkningsregistret, Nationella Patientregistret (diagnoser i slutenvård och specialiserad öppenvård), Läkemedelsregistret, SveDem-Svenska registret för kognitiva sjukdomar/demenssjukdomar (nationellt kvalitetsregister) och Socialtjänstregistret. Diagnoser hämtas också från Region Stockholm (utdrag ur patientjournaler avseende specifika diagnoskoder). Från ingående kommuner (Österåker, Ekerö, Tyresö, Vallentuna och Värmdö) hämtas data avseende resursanvändning (hemtjänst, dagverksamhet, avlastnings- och korttidsboenden och vård- och omsorgsboenden).

Enkäterna skickas till forskningspersonerna via SCB. Det skickas först ett brev med inbjudan och möjlighet att svara elektroniskt. De som inte svarat får sedan ett utskick med en pappersenkät som kan fyllas i och skickas in. Inskickade formulär scannas och sammanställs av SCB innan de levereras till ansvarig forskare.

Kapillära blodprover tas av forskningspersonerna själva i deras hem. En droppe blod sätts på ett läskapper som får torka och detta skickas sedan per brev till forskningsprojektet. Brevet märks bara med kodnummer. Proven analyseras därefter och svaren sammanställs med det övriga materialet.



6.2 Redogör för de beräkningar och/eller överväganden som motiverar undersökningsmaterialets storlek.

Studien utgår från den möjlighet som uppstått tack vare att Österåkers kommun beslutat att subventionera vaccinet för sina invånare över 69 års ålder men att denna subvention inte finns i närliggande jämförbara kommuner.

En powerberäkning har gjorts som visar att matchning av fyra kontroller per vaccinationsberättigad individ ger tillräcklig power. Denna beräkning antar en riskminskning på 20 % (i linje med publicerade studier) och en absolut skillnad i vaccinupptag på 60 % (20 % bland kontrollindivider och 80 % bland individer i programmet, i linje med erfarenheter från andra vaccinprogram i Sverige). Årligen diagnostiseras 20 000 individer med demens i Sverige och vid en 10-årig uppföljning beräknas den kumulativa incidensen till 12,5 % bland kontrollpersoner och 11,0 % bland vaccinationsberättigade individer. Med ett alfavärde på 0,05 och en styrka på 80 % krävs 4662 individer i den population som är berättigad till vaccinprogrammet. Eftersom Österåkers kommun har cirka 7 000 invånare som är 69 år eller äldre, kommer det att finnas tillräcklig styrka för att påvisa en eventuell effekt.

6.3 Hur kommer undersökningsprocedurerna att dokumenteras?

Enkäter kommer att scannas och lagras elektronisk. Elektroniskt inlämnade enkäter kommer på samma sätt att lagras. Resultaten av enkäter och analys av blodprover kommer, i pseudonymiserad form, att överföras till datafiler för bearbetning av forskargruppen.

6.4 Hur kommer insamlade data att hanteras och förvaras?

All forskningsdata kommer att pseudonymiseras (kodar). Kodnyckel kommer att förvaras i ett låst arkiv vid Institutionen för Samhällsmedicin och Rehabilitering, Umeå Universitet. Forskningsdata kommer att hanteras av forskare inom forskargruppen och hanteras konfidentiellt så att obehöriga inte kan komma åt data, genom att filer lösenordskyddas och krypteras vid överföringar. Enkäter som lämnas in på papper kommer att scannas vid SCB och skannade enkäter liksom elektroniska enkäter kommer att lagras på en skyddad filyta hos huvudmannen (Umeå Universitet).

7. Etiska överväganden

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

7.1 Vilka risker kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Riskerna med studien bedöms generellt vara små och nyttan bedöms större än risken. Några specifika risker kan ändå identifieras. För både registerdata och enkätdata finns en risk förenlig med hanteringen av känsliga personuppgifter. Denna risk minskas genom att uppgifterna pseudonymiseras och data hanteras konfidentiellt. Samkörning av nationella register görs av Socialstyrelsen och enkätutskick hanteras av SCB.

Kapillär blodprovstagning betraktas generellt som en säker och ofarlig procedur men det kan inte helt uteslutas att provtagningen leder till smärta, mindre blödning, blåmärke eller möjligen att



någon liten nervända skadas. Det bedöms osannolikt att någon av dessa risker skulle ge något mer bestående men.

7.2 Vilken nytta kan ett deltagande medföra för de forskningspersoner som ingår i forskningsprojektet?

Forskningspersonerna kommer inte att ha någon egen nytta av deltagandet.

7.3 Gör en värdering av förhållandet mellan riskerna och nyttan av projektet.

Sammantaget bedöms nyttan i form av kunskapsvinst överskrida de risker studien innebär för forskningspersonerna.

7.4 Beskriv hur projektet har utformats för att minimera riskerna för forskningspersonerna.

De i studien ingående procedurerna har utformats för att innebära minsta möjliga arbetsinsats och risk för forskningspersonerna. Den kunskap som bedöms kunna vinnas genom studien kan dock inte uppnås utan att känsliga personuppgifter hanteras så som beskrivits i ansökan och att blodprov tas från forskningspersonerna.

7.5 Identifiera och precisera om eventuella etiska problem (nackdelar/fördelar) kan uppstå i ett vidare perspektiv genom forskningsprojektet.

Inga sådana risker har identifierats. Det kan upplevas orättvist att personer i Österåker ges möjlighet att erhålla kostnadsfri vaccination och inte personerna i de andra kommunerna, men detta beror inte på denna studie utan på själva det kommunala vaccinationsprogrammet.

8. Forskningspersoner

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

8.1 Hur görs urvalet av forskningspersoner?

Forskningspersonerna är samtliga personer i Österåkers kommun som har fyllt eller kommer fylla 69 år under de tre år som kommunen beslutat subventionera bältrosvaccin, det vill säga samtliga personer som omfattas av den kommunala subventionen. Dessutom inkluderas alla personer över 60 år i Österåkers kommun (som kontrollgrupp) och för varje person som omfattas av subventionen 4 matchade personer från andra kommuner i Region Stockholm, i första hand från kommunerna Ekerö, Tyresö, Vallentuna och Värmdö men i andra hand från andra kommuner i region Stockholm. Urvalet och matchningen görs av SCB utifrån Befolkningsregistret. Med dessa urval bedöms ca 40 000 individer komma att inkluderas eftersom ca 7000 individer ingår i gruppen i Österåker som kommer kunna få subvention.

8.2 Hur många forskningspersoner kommer att inkluderas i Sverige?



40 000

8.3 Ange ålder på forskningspersoner som kommer att inkluderas i projektet.

- ✓ 18-64
- ✓ 65+

8.4 Ange kön på de forskningspersoner som kommer att inkluderas i projektet.

- ✓ Kvinna
- ✓ Man

8.5 Vilka urvalskriterier kommer att användas för inklusion?

Individ boende i Österåkers kommun som omfattas av den kommunala subventionen av bältrosvaccin (över 69 års ålder), eller individ boende i Österåkers kommun över 60 år, eller individ i andra kommuner i Region Stockholm (i första hand Ekerö, Tyresö, Vallentuna och Värmdö) som matchats avseende ålder och kön till individerna som omfattas av subventionen.

8.6 Vilka urvalskriterier kommer att användas för exklusion?

Samtliga individer som uppfyller inklusionskriterierna inkluderas i del 1 (registerstudien). I del 2 (enkät) och del 3 (blodprovstagning) exkluderas individer som inte samtycker till deltagande och/eller inte skickar in enkät respektive blodprov.

8.7 Ange relationen mellan forskare och forskningspersonerna.

Forskarna har ingen relation till forskningspersonerna så ingen sådan risk för påverkan har kunnat identifieras.

8.8 Vilket försäkringsskydd finns för de forskningspersoner som deltar i forskningsprojektet?

Studien bedöms inte innebära några större risker och inga försäkringar tecknas för forskningspersonerna.

8.9 Redogör för den beredskap som finns för att hantera oväntade bifynd eller händelser under forskningsprocessen som kan äventyra forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personlig integritet.

Forskningen bedöms inte leda till någon risk för sådana oväntade händelser eller bifynd. De personuppgifter som insamlas i enkäten och från nationella register är sådana uppgifter som redan är kända för forskningspersonen själv och något oväntat bifynd kan därför inte uppkomma. Svaren på analysen av antikroppar och APOE-genotyp kommer inte att rapporteras tillbaka till deltagarna. Idag tas inte APOE rutinmässigt i sjukvården och det finns inget värde för individen att få veta sin genotyp då det inte förändrar vilka råd eller behandlingar som kommer i fråga.



8.10 Kommer ekonomisk ersättning eller andra förmåner betalas ut till forskningspersonerna?

Nej

9. Information och samtycke

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

9.1 Kommer forskningspersonerna att informeras om forskningsprojektet och tillfrågas om de vill vara med eller inte?

Ja

9.1.1 [Om Ja 9.1] Hur, när (i vilket skede) och av vem informeras och tillfrågas forskningspersonerna?

Del 1 (registerstudien) som endast omfattar hantering av känsliga personuppgifter enligt 3§ Etikprovningsslagen görs utan informerat samtycke.

Avseende del 2 och del 3 så får forskningspersonerna information skickat till sig tillsammans med enkäten (del 2) respektive brevet med provtagningskitet (del 3). Samtycke till deltagande bekräftas genom att enkät respektive blodprov skickas in. Något separat skriftligt samtycke kommer därför inte att insamlas. Det står mycket tydligt i informationen att deltagande är frivilligt och att man samtycker genom att fylla i och skicka enkäten respektive ta och skicka in blodprovet, och att man om man inte vill delta inte behöver göra något alls.

När urvalet görs kommer det inte gå att specifikt och i förväg välja bort personer som på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan ge sitt samtycke. Man får därför anta att personer som förmår fylla i enkäten respektive lämna blodprovet också kan samtycka till detta. Eftersom riskerna med studien är små bedöms detta vara ett acceptabelt förfarande.

9.3 Kommer forskningspersoner, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, att ingå i forskningsprojektet?

Ja

9.3.1 [Om Ja 9.3] Motivera varför denna grupp av forskningspersoner ska ingå i projektet.

I del 1 (registerstudien) inkluderas samtliga individer i de valda populationerna utan hänsyn till tidigare sjukdomar eller förmåga att lämna samtycke, eftersom denna del genomförs utan informerat samtycke. I del 2 och del 3 inkluderas enligt ovan endast personer som kan lämna ett eget informerat samtycke.



9.3.2 [Om Ja 9.3] Beskriv hur samråd med närmaste anhöriga, god man eller förvaltare kommer att ske.

Detta är ej aktuellt avseende del 1 (registerstudien) där inget samtycke inhämtas.

Det kommer inte heller ske något samråd med anhöriga avseende del 2 och del 3 då det enligt ovan antas att personer som kan skicka in enkät och blodprov också har förmåga att samtycka till deltagandet. Således menar vi alltså att personerna som inkluderas i del 2 och del 3 har kunnat samtycka till deltagande.

10. Register- och journaluppgifter

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

10.1 Kommer projektet att begära ut uppgifter från ett befintligt register?

Ja

10.1.1 [Om Ja 10.1] Ur vilket eller vilka register kommer uppgifterna att begäras?

Data hämtas från följande nationella register:

Befolkningsregistret (Skatteverket)

Nationella Patientregistret (diagnoser i slutenvård och specialiserad öppenvård) (Socialstyrelsen)

Läkemedelsregistret (Socialstyrelsen)

SveDem, Svenska registret för kognitiva sjukdomar/demenssjukdomar (Karolinska Institutet)

Socialtjänstregistret (Socialstyrelsen)

Region Stockholm (utdrag ur patientjournaler avseende specifika diagnoskoder)

Från ingående kommuner (Österåker, Ekerö, Tyresö, Vallentuna och Värmdö) begärs data avseende resursanvändning (hemtjänst, dagverksamhet, avlastnings- och korttidsboenden och vård- och omsorgsboenden).

10.1.2 [Om Ja 10.1] Vilka uppgifter kommer att begäras ut och varför?

Se bifogad komplett variabellista. Från register hämtas data om demensdiagnoser, demensläkemedel, antivirala läkemedel, diagnoserna hjärtinfarkt, stroke, bältros och postherpetisk neuralgi, resursanvändning (hemtjänst, dagverksamhet, avlastnings- och korttidsboenden och vård- och omsorgsboenden) samt mortalitet.

11. Resultat från djurförsök

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

11.1 Finns det relevanta resultat från djurförsök?

Ej aktuellt

12. Redovisning av resultat



Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

12.1 Hur garanteras tillgång till data för forskningshuvudmannen och medverkande forskare?

Forskningshuvudmannen och ansvarig forskare kommer att ha full tillgång till all data som insamlas i projektet och denna data lagras hos forskningshuvudmannen.

12.2 Vem eller vilka ansvarar för databearbetning och skriftlig redovisning av resultaten?

Ansvarig forskare ansvarar för databearbetning och redovisning av resultaten.

12.3 Hur och när planeras resultaten att offentliggöras?

Resultaten av studien planeras publiceras i etablerade peer-reviewgranskade vetenskapliga tidskrifter.

12.4 På vilket sätt garanteras forskningspersonernas rätt till integritet när materialet offentliggörs?

Resultaten kommer presenteras på gruppnivå och på ett sådant sätt att inga enskilda personer kommer kunna identifieras.

13. Ekonomiska förhållanden

Frågor i nedanstående avsnitt ska bara besvaras avseende den forskning som ska ske i Sverige

13.1 Är forskningen företagsinitierad?

Nej

13.2 Hur kommer forskningsprojektet att finansieras?

- ✓ Lön och/eller annat bidrag från arbetsgivaren
- ✓ ALF-medel
- ✓ Bidrag från svensk statlig myndighet eller forskningsråd
- ✓ Bidrag från svensk stiftelse, fond eller liknande

13.3 Redovisa eventuella ekonomiska överenskommelser med bidragsgivare eller andra finansiärer (namn och belopp).

Inga sådana överenskommelser finns.

13.4 Redovisa forskningshuvudmannens, ansvarig forskares och medverkande forskares egna ekonomiska intressen.

Inga sådana ekonomiska intressen finns.



14.1 Kommer biologiskt material från människor att nyinsamlas för projektet?

Ja

14.1.1 [Om ja 14.1] Vilken eller vilka typer av biologiskt material ska samlas in?

✓ Blod

14.1.2 [Om ja 14.1] Kommer det biologiska materialets ursprung gå att härleda till en enskild person, det vill säga går det att spåra eller koppla samman det biologiska materialet med den individ som materialet kommer ifrån?

Ja

14.1.2.1 [Om ja 14.1.2] Ange hur det biologiska materialet kommer att kodas.

Alla prov förses med ett unikt kodnummer. Kodlista förvaras i låst arkiv vid ansvarig forskares institution.

14.1.3 [Om ja 14.1] Hur mycket biologiskt material är planerat att samlas in?

En droppe kapillärt blod vilket är ca 35 mikroliter. Blodet torkas på läskapper innan det skickas in till forskarna.

14.1.4 [Om ja 14.1] Hur länge ska det biologiska materialet vara tillgängligt för projektet?

20 år.

14.1.5 [Om ja 14.1] Kommer biologiskt material analyseras och förstöras inom nio månader efter provtagningstillfället, det vill säga är undantagsregeln tillämplig?

Nej, inget biologiskt material kommer att omfattas av undantagsregeln.

14.1.6 [Om ja 14.1] Kommer det biologiska materialet väsentligt modifieras inom ramen för forskningen, det vill säga är undantagsregeln om detta tillämplig?

Nej.

14.1.7 [Om ja 14.1] Ange en motivering till valet av tid som projektet kommer ha tillgång till det biologiska materialet.



Proverna kommer att analyseras för antikroppar och APOE-genotyp enligt forskningsplanen efter att de insamlats men överblivet prov kommer att bevaras under hela projektet för eventuella ytterligare och kompletterande analyser. Kompletterande etikprovning kommer att göras i det fall analyser planeras som inte beskrivs i denna ansökan..

14.1.8 [Om ja 14.1] Hur länge ska det biologiska materialet vara tillgängligt efter att projektet är avslutat?

5 år.

14.1.9 [Om ja 14.1] Ange en motivering till valet av tid som projektet kommer ha tillgång till det biologiska materialet efter att projektet avslutats.

Det bedöms kunna uppstå ytterligare frågeställningar relaterat till forskningsfrågan som vi idag inte kan förutse, och det bedöms därför rationellt att bevara de överblivna proven för att i så fall inte behöva göra kompletterande insamling av prover. Efter 20 år bedöms dock materialet ha blivit så inaktuellt att det inte längre är relevant att bevara proven.

14.1.10 [Om ja 14.1] Vilka analyser kommer att utföras på det biologiska materialet?

Analys av antikroppar av IgG- och IgM-typ mot fem humana herpesvirus (Herpes simplex typ 1 och typ 2, Varicella zostervirus, Cytomegalovirus och Epstein-Barr-virus) analyseras med Luminex-teknik. Analys av APOE-genotyp görs med qPCR-teknik.

14.1.11 [Om ja 14.1] Var kommer analyserna att utföras?

✓ I den egna verksamheten

14.1.12 [Om ja 14.1] Hur kommer det biologiska materialet att hanteras när analyserna är genomförda?

Materialet kommer att bevaras hos mottagaren

14.2 Planerar projektet att använda biologiskt material från människor från en eller flera befintliga provsamlingar?

Nej

Forskningsplan

Den sammanfattande beskrivningen av forskningsprojektet ska förstås av fackmän. Den kan lämpligen utformas enligt följande:

Vetenskaplig frågeställning: En redogörelse för det övergripande syftet med det föreslagna forskningsprojektet samt specifika mål (primära och sekundära frågeställningar).

Områdesöversikt: Ge ett sammandrag av egna och andras forskning och tidigare resultat inom forskningsområdet. Översikten ska tydliggöra det aktuella projektets relevans. Nyckelreferenser



ska anges.

Projektbeskrivning: Gör en sammanfattning av projektets/motsvarande uppläggning. Urval av forskningspersoner, procedurer, metoder med mera ska tydligt redovisas. Det ska framgå hur metoder, urval och procedurer kan ge svar på de specifika frågeställningarna. Om flera delprojekt avses anges sekvens för genomförande och på vilket sätt ett efterföljande delprojekts uppläggning kan bero av resultaten av ett föregående.

Betydelse: Ge en kortfattad redogörelse för projektets betydelse för forskningsområdet.

Preliminära resultat: Kan i förekommande fall anges.

SKA VARA PÅ SVENSKA ELLER ENGELSKA.

Forskningsplan.pdf

120.94KB

Information till forskningspersoner och samtyckesformulär

Etikprövningsmyndigheten behöver alltid ta del av all information som kommer att ges till forskningspersonen i samband med tillfrågan om deltagande. Både den information som ska ges muntligt och den som ska ges skriftligt. Om vårdnadshavare ska samtycka till deltagande ska även den information som ges till vårdnadshavarna bifogas. Om anhörig ska ges möjlighet att motsätta sig deltagande ska även den information som ges till anhörig bifogas.

Etikprövningsmyndigheten rekommenderar att vår stödmall för forskningspersonsinformation används, den hittar du på www.etikprovning.se

SKA VARA PÅ SVENSKA.

Forskningspersonsinformation_Enkt.pdf

61.44KB

Forskningspersonsinformation_Blodprov.pdf

73.59KB

Enkäter, frågeformulär, mm

Materialet ska vara utformat/skrivet på svenska.

SKA VARA PÅ SVENSKA.

Enkt.pdf

54.74KB

Instruktion_blodprovstagning.pdf

198.66KB

Variabellista

Variabellista bör bifogas ansökan om data ska begäras ut från befintliga register.

SKA VARA PÅ SVENSKA.

Variabellista.pdf

25.69KB



CV för ansvarig forskare

Bifoga CV för ansvarig forskare.

I undantagsfall kan icke disputerad forskare godtas om annan medverkande disputerad forskare uttalat att forskningen sker under aktivt överinseende av denne. Uttalandet intygas vid signering av disputerad forskare. CV för den disputerade ska även bifogas.

SKA VARA PÅ SVENSKA ELLER ENGELSKA.

CV_Ansvrig_forskare.pdf

121.87KB

Signaturer

Project plan

Follow-up of the introduction of subsidized vaccination against shingles in Österåker municipality regarding dementia incidence



Uppföljning av införandet av subventionerad vaccination mot bältros i Österåkers kommun avseende insjuknande i demens

Background

Several epidemiological studies across different countries have consistently indicated that shingles vaccination decrease the risk of subsequent dementia development, with an about 20 to 30% relative risk reduction. Some of these studies employ a very strong natural experiment design in which arbitrary age limits in vaccination programs could be used to compare eligible with non-eligible individuals close to the age limit. This strategy effectively eliminates confounding effects. These studies together with several more traditional yet large and well conducted observational studies lend strong support for a true effect of shingles vaccination for dementia risk. However, randomized controlled trials will ultimately be needed to establish causality.

In 2026, the municipality of Österåker near Stockholm, Sweden, decided to implement a unique program to finance shingles vaccination for their inhabitants over the age of 69 years. No other Swedish municipality have a similar policy and therefore this forms an excellent opportunity to study the effects of the vaccine. In other Swedish municipalities, the vaccine uptake is hindered by the comparatively high out-of-pocket cost (about 500 €), and therefore a substantial difference in the vaccination uptake between Österåker and similar municipalities could be anticipated. By matching inhabitants in Österåker with inhabitants in similar municipalities in the same region this become a natural experiment where geographical borders as well as age limits defines eligibility.

This study therefore uses the natural variation in vaccine uptake induced by municipal policies to investigate whether shingles vaccines lower dementia risk.

Research questions

- Is the overall dementia risk lower among individuals eligible for the vaccination program in Österåker as compared to matched individuals in other similar municipalities? (Primary outcome)
- Is the Alzheimer's disease (AD) and/or vascular dementia (VaD) risk lower among individuals eligible for the vaccination program in Österåker as compared to matched individuals in other similar municipalities?

- Is the risk of developing functional or cognitive impairment lower among individuals eligible for the vaccination program in Österåker as compared to matched individuals in other similar municipalities?
- Is eligibility for the vaccination program associated with a lower risk for new shingles episodes and post-herpetic neuralgia as compared to matched individuals in other similar municipalities?
- Is eligibility for the vaccination program associated with a lower risk for stroke and myocardial infarctions as compared to matched individuals in other similar municipalities?
- Is eligibility for the vaccination program associated with a prolonged survival as compared to matched individuals in other similar municipalities?
- Do the municipality resource use (cost of care) for dementia disorders become lower following the vaccination program?
- Is the vaccination program cost effective for the municipality taking into account dementia care costs?
- What factors affect vaccine uptake in the vaccine program eligible population?
- Do background factors such as age, sex, heritability and previous herpes infection symptoms modify the effect of the vaccine for dementia/AD/VaD risk?
- Do herpes virus carriage, antibody titers and/or APOE genotype modify the effect of the vaccine for dementia/AD/VaD risk?

Methods

The project will undergo ethical review and will not start until approved by the Ethical Review Authority. The project will be conducted in collaboration with the Municipality of Österåker and researchers at Umeå University, Uppsala University and Karolinska Institutet, Sweden.

A natural experiment design will be used, leveraging the vaccination program in a Swedish municipality. Each eligible Österåker inhabitant will be matched with four individuals in the control municipalities, to handle confounding variables. Controls will be matched without replacement so that an individual could only be selected once.

For the primary endpoint matching will be done on year of birth, sex and also on dementia status at baseline (no previously recorded diagnosis of either dementia, mild cognitive impairment or use of dementia drugs (ATC code N06D) at baseline, for all individuals eligible for the vaccination program using the criteria set by the municipality (inhabitants

aged 69 years or above residing in Österåker for at least 6 month, for as long as the program will be active). This is the “incidence dataset”.

For the follow up of dementia prevalence before and after the intervention start individuals will be matched on age and sex only. All individuals aged 70 or above per 2015-12-31 in Österåker will be matched on birth year and sex with four individuals randomly sampled from the control municipalities. For each subsequent year, all individuals that have become 70 years or moved to Österåker and is 70 years or above during that year will be similarly matched and included, and all individuals that have either moved from Österåker or died will be removed from the data set together with their matched controls. Any matched control that have died or moved outside Region Stockholm will be replaced by another individual selected using the same strategy. In this way the “prevalence dataset” will consist of all individuals in Österåker aged 70 or above in each year, and 4 matched controls. The number of individuals with any prevalent (i.e. current or previous) dementia diagnosis (and similarly for other follow-up measures) will be used to calculate yearly prevalence estimates in Österåker and control municipalities for the years 2015 until 2042.

Importantly, the study will compare matched populations in Österåker and control municipalities, regardless of vaccination status, to minimize confounding by healthcare-seeking behaviour, health literacy, healthy lifestyle and related factors. The primary outcome will be cumulative incidence of dementia (time-to-event) and therefore those with a pre-existing dementia disorder will be excluded from the main analysis, however, all vaccine program eligible individuals and their matched controls will be included in the study regardless of any pre-existing medical condition including dementia or cognitive impairment as those individuals will be included in some of the secondary analyses.

Four control municipalities outside Stockholm (Ekerö, Tyresö, Vallentuna and Värmdö) were selected based on their similarity to Österåker in terms of demographic and socio-economic composition. Like Österåker, they are suburban coastal municipalities with a large proportion of commuters to Stockholm, a high proportion of residential buildings and a low proportion of apartment building areas. All are part of Region Stockholm and therefore share similar health care availability, dementia evaluation practice and referral to secondary centres/memory clinics. Additional individuals from other municipalities in Region Stockholm could be selected as control individuals if there is not enough individuals to find suitable controls in the four main control municipalities.

A power calculation has been made showing that matching four controls per vaccination program eligible individual will give sufficient power. This calculation assumes a risk decrease of 20% (in line with published studies) and an absolute difference in vaccine uptake of 60% (20% among control individuals and 80% among individuals in the program, in line with experiences of other vaccine programs in Sweden). Annually 20,000 individuals are diagnosed with dementia in Sweden and assuming a 10 year follow-up the cumulative incidence is calculated to be 12.5% among controls and 11.0% among the vaccine program eligible individuals. With an alpha of 0.05 and a power of 80% 4662 individuals are required in the vaccine program eligible population. As Österåker

municipality have about 7,000 inhabitants aged 69 or over, there will be sufficient power to detect a possible effect.

The total follow-up time will be 15 years but analyses are planned at 5 years, 10 years and 15 years.

The primary follow-up measure will be cumulative incidence of dementia diagnoses defined using national and regional registries for dementia and cognitive impairment diagnoses, as well as the use of Alzheimer's disease drugs. Data from the National Patient Registry, the National Prescribed Drug Registry and the Swedish Registry for Dementia/Cognitive Disorders, SveDem, will be requested, as well as all dementia diagnoses documented in the electronic medical record in Region Stockholm. Together these data sources will be used to determine whether or not an individual has been diagnosed with a dementia disorder. A Kaplan-Meier analysis will be used for a time-to-event analysis of dementia diagnoses (primary endpoint), and suitable regression analyses will be used to handle modifying and confounding variables as well as possible competing risks (death).

As secondary outcomes the specific diagnoses of Alzheimer's disease and vascular dementia will also be determined using the same registries.

Secondary outcomes also include resource use (home-help services and full-time care including nursing homes) and development of cognitive symptoms. Survey data and capillary blood samples will, in secondary analyses, be used to see whether *APOE* genotype, herpes virus carriage, previous symptoms, family history of dementia etc modify the effect of the intervention, and to estimate the vaccine uptake in the intervention and control populations respectively.

Diagnoses of new shingles episodes, post-herpetic neuralgia, stroke and myocardial infarctions will be requested from national and regional registries as above for dementia disorders.

Individuals in the target age group will be compared to the matched control municipality participants over 15 years of planned follow-up. The matching procedure and control of confounding will be assessed also by comparing the prevalence of dementia in the same populations during the 12 years preceding the intervention start (where differences are not expected), and by examining the dementia risk for individuals 10 years younger and up to 10 years older than the intervention age limit of 69 years, to possibly demonstrate a discontinuity in dementia risk at the age limit for the vaccination program.

A survey will be sent to individuals in Österåker and matched control individuals (the "prevalence dataset"), with an invitation to contribute with additional data on family history of dementia, cognitive symptoms and other early symptoms indicative of early cognitive impairment, everyday functioning, previous symptoms of herpes infections such as cold sores and shingles, previous shingles vaccination, whether they will get the shingles vaccine and their general view of vaccines. The survey will be short, only take a few minutes to complete, and will be distributed via Statistics Sweden. The survey could

be answered electronically or on paper, and a reminder letter will be sent to those who have not answered after the first letter was sent. Participation in this survey will be voluntary and an information letter about the survey will be provided. The survey will be repeated after five, ten and fifteen years.

Participants will also be asked whether they could provide a capillary blood sample for research purposes, and whether they could be contacted for follow-up investigations, including CSF sampling, additional cognitive testing and more in-depth surveys. Separate informed consents will be applied for such additional studies.

All participants that have answered to the survey and agreed to be sent the sampling kit for capillary blood samples will receive a separate letter with this. In this sampling kit a detailed instruction and a sterile lancet will be provided that the participant could use to get one drop of blood from a fingertip. This blood drop is then put onto a blotting paper also provided in the kit and after drying is put into a small plastic bag and returned in a prepared envelope. Dried capillary blood samples are analysed for herpes virus antibodies and *APOE4* genotype using a sensitive and specific Luminex-based analysis.

Ethical considerations

The shingles vaccinations program through economic reimbursement in the municipality of Österåker, as decided by the city council, is done irrespective of, and fully independent from, the research project. The ethical considerations therefore is only about the study of the effects of the program, and the research project do not contain any intervention.

The project contain three distinct steps. In the first step only registry data will be handled from matched vaccine-eligible individuals and control individuals. No consent will be sought for this analysis as the idea is to study the whole population. An informed consent procedure will inevitably lead to non-participation and bias in inclusion. Sensitive personal data will be pseudonymized and data handling confidential. The cross-referencing of registries will be done by the Board of Health and Welfare.

In the second part a survey will be sent to the individuals. This survey will contain an information letter stating that participation is voluntary. Individuals will give their consent by returning the survey form.

In the third part of the study capillary blood sampling kits will only be sent to those individuals that have answered in the survey that they would consider participating in this part of the study. An information letter will be sent with the sampling kit. By sending in their sample, individuals will also consent to participate in the study. No separate written consent will be collected, but it will be clearly written out that participation is voluntary and that those who do not want to participate simply should not send their samples.

Overall the risks with the data handling and procedures is judged to be small. All handling of sensitive personal data will be done in pseudonymized form and confidential, and data will only be presented at group level. The capillary sampling procedure is generally regarded as very safe but a small risk of localized pain, bruising, minor bleeding, or nerve

damage could not be excluded. Still the knowledge gain is judged to outweigh the small risks for the participants.

The project will undergo ethical review and will not start until approved by the Ethical Review Authority.

Uppföljning av införandet av subventionerad vaccination mot bältros i Österåkers kommun avseende insjuknande i demens

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för ett projekt och varför vill vi att du ska delta?

Det finns tidigare forskning som pekar mot att vaccination mot bältros kan minska risken att senare insjukna i demens, men mer forskning behövs för att bekräfta dessa observationer och bättre förstå den möjliga skyddseffekten.

Österåkers kommun har 2026 beslutat att under tre år subventionera vaccination mot bältros för kommuninvånare som är 69 år eller äldre. Syftet med detta forskningsprojekt är att undersöka om subventionen kommer påverka insjuknandet i demens, kognitiv svikt och hjärt-kärl-sjukdom. I projektet kommer vi också att undersöka hur olika faktorer påverkar viljan att vaccinera sig och den eventuella effekten av vaccinet. I forskningsprojektet ingår dels en uppföljning baserat på nationella och regionala register, dels en enkätstudie och dels en studie där blodprover insamlas. Denna forskningspersonsinformation gäller enkätstudien.

Personer i Österåkers kommun som tillhör åldersgruppen som får subventionerat vaccin tillfrågas om deltagande i denna enkät. Även personer som bor i andra liknande kommuner i Stockholms län kommer tillfrågas för att personer som kunnat komma i fråga för subventionerat vaccin och de som inte har det ska kunna jämföras. Personerna som tillfrågas har valts ut från Befolkningsregistret baserat på ålder, kön och hemkommun.

Du kan delta i studien oavsett om du planerar att vaccinera dig mot bältros eller ej.

Forskningshuvudman för projektet är Umeå universitet, och studien genomförs i samarbete med Österåkers kommun. Statistiska Centralbyrån administrerar enkäterna på uppdrag av forskarna. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är **ange diarienummer**

Hur går projektet till?

Den del av projektet som du tillfrågas om nu består av en enkät. Att delta i enkätstudien är frivilligt och om du inte vill delta i studien så behöver du inte göra något alls.

Om du samtycker till deltagande fyller du i enkäten på papper eller elektroniskt och skickar in den. Enkäten bedöms ta högst tio minuter att fylla i. Frågorna handlar om hur du klarar dig i din vardag och om sådana svårigheter som kan förekomma vid demens eller vara tidiga tecken på demens. Vi frågar om du tidigare haft munsår eller bältros och om du tidigare vaccinerat dig mot bältros. Vi frågar också om din inställning till vaccinationer.

Uppföljning av införandet av subventionerad vaccination mot bältros i Österåkers kommun avseende insjuknande i demens

I enkäten ställer vi också frågan om du kan tänka dig lämna ett blodprov och eventuellt delta i fördjupade undersökningar senare.

Efter att du besvarat och skickat in enkäten är denna del av studien avslutad och du behöver inte göra något mer. Du som besvarar enkäten kan bli tillfrågad om att fylla i en liknande uppföljande enkät om fem, tio och femton år.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Att besvara enkäten bedöms inte innebära några fysiska risker. Hanteringen av känsliga personuppgifter innebär alltid en liten risk men denna minskas av att dina uppgifter så som beskrivs nedan kommer hanteras kodat och konfidentiellt. Sammantaget bedöms studiens risker vara små.

Vad händer med dina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Dina uppgifter kommer att hanteras konfidentiellt och i enlighet med gällande lagstiftning och god forskningssed. Du kommer att tilldelas ett unikt kodnummer i studien och all hantering och analys av forskningsmaterialet kommer att göras med kodade uppgifter. Resultaten av forskningen kommer att redovisas på gruppnivå och på ett sådant sätt att enskilda personer aldrig kan identifieras. Kodlistan som kopplar ihop kodnummer med personnummer kommer att förvaras i ett låst arkiv vid ansvarig forskares institution.

Ändamålet med behandlingen av personuppgifter är den forskning som beskrivs i denna information och den rättsliga grunden är det samtycke till forskningen som du ger i och med att du skickar in enkäten.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. All hantering av dina personuppgifter kommer att ske i Sverige.

Ansvarig för dina personuppgifter är Umeå universitet. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta huvudansvarig forskare professor Hugo Lövheim. Kontaktuppgifter finns i slutet av informationsbladet. Dataskyddsombud nås på dataskydd@umu.se eller via Umeå universitets växel 090-786 50 00. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Uppföljning av införandet av subventionerad vaccination mot bältros i Österåkers kommun avseende insjuknande i demens

Hur får du information om resultatet av projektet?

Resultaten av forskningen kommer att sammanställas och publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Resultaten kommer inte att rapporteras tillbaka till dig på något annat sätt.

Försäkring och ersättning

Du får ingen ekonomisk ersättning för ditt deltagande. Att besvara enkäten bedöms inte innebära några fysiska risker och inga försäkringar har därför tecknats för deltagarna i studien.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Om du inte vill delta ska du inte skicka in enkäten.

Om du ångrar dig efter att du skickat in enkäten och önskar att dina uppgifter raderas ska du kontakta ansvarig forskare.

Ansvarig för projektet

Ansvarig för projektet är professor Hugo Lövheim, Umeå universitet.

Adress
Hugo Lövheim
Institutionen för Samhällsmedicin och Rehabilitering
Umeå universitet
901 87 Umeå

Email
hugo.lovheim@umu.se

Telefon
090-786 50 00

Uppföljning av införandet av subventionerad vaccination mot bältros i Österåkers kommun avseende insjuknande i demens

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för ett projekt och varför vill vi att du ska delta?

Det finns tidigare forskning som pekar mot att vaccination mot bältros kan minska risken att senare insjukna i demens, men mer forskning behövs för att bekräfta dessa observationer och bättre förstå den möjliga skyddseffekten.

Österåkers kommun har 2026 beslutat att under tre år subventionera vaccination mot bältros för kommuninvånare som är 69 år eller äldre. Syftet med detta forskningsprojekt är att undersöka om subventionen kommer påverka insjuknandet i demens, kognitiv svikt och hjärt-kärl-sjukdom. I projektet kommer vi också att undersöka hur olika faktorer påverkar viljan att vaccinera sig och den eventuella effekten av vaccinet. I forskningsprojektet ingår dels en uppföljning baserat på nationella och regionala register, dels en enkätstudie och dels en studie där blodprover insamlas. Denna forskningspersonsinformation gäller insamlingen av blodprover.

Du tillfrågas om deltagande i denna del av forskningsprojektet eftersom du tidigare besvarat enkäten och där angivit att du skulle kunna tänka dig att lämna ett blodprov.

Blodproven kommer att analyseras avseende antikroppar mot fem olika herpesvirus för att se vilka herpesvirus man bär på, inklusive herpes simplex typ 1 som kan ge typiska munsår, herpes simplex typ 2 som ger könsherpes och varicella zostervirus som orsakar vattkoppor och bältros. Proverna kommer också att analyseras avseende en riskgen för Alzheimers sjukdom som heter *APOE4*. Ungefär en fjärdedel av befolkningen bär på minst ett anlag av denna gen som är förenad med en ungefär trefaldigt ökad risk för Alzheimers sjukdom. Tidigare forskning pekar också mot att det särskilt är hos personer som bär på herpes simplex typ 1 (vanligt herpesvirus som kan ge typiska munsår) som denna gen kan öka risken.

Du kan delta i studien oavsett om du planerar att vaccinera dig mot bältros eller ej.

Forskningshuvudman för projektet är Umeå universitet, och studien genomförs i samarbete med Österåkers kommun. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är **ange diarienummer**

Uppföljning av införandet av subventionerad vaccination mot bältros i Österåkers kommun avseende insjuknande i demens

Hur går projektet till?

I den del av forskningsprojektet som du tillfrågas om nu får du ta ett blodprov från en fingertopp och skicka in med post. Att delta är frivilligt och om du inte vill delta i studien så behöver du inte göra något alls.

Om du samtycker till deltagande så får du noggrant läsa instruktionerna om hur du ska ta blodprovet. Du sticker sedan dig sig själv i fingertoppen med en lansett (som när man kollar blodsocker) och det kommer då en bloddroppe. Bloddroppen sätter du sedan på ett särskilt läskapper. Papperet med bloddroppen får sedan torka innan du skickar in det i det särskilda svarskuvertet. Genom att skicka in blodprovet bekräftar du att du samtycker till deltagande i studien.

Det går också bra om du ber någon anhörig hjälpa dig att sticka dig i fingret och ta provet om du tycker det är svårt att göra själv. Det är dock viktigt att blodprovet kommer från just dig.

Efter att du skickat in brevet med blodprovet är denna del av studien avslutad och du behöver inte göra något mer.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Att ta ett blodprov från en fingertopp på det sätt som görs i denna studie innebär inga större risker. Det kan dock göra lite ont, uppstå en mindre blödning eller bli ett litet blåmärke. Även om det är osannolikt kan det inte heller helt uteslutas att små nerver i fingertoppen kan påverkas eller skadas. Sammantaget bedöms dock riskerna för fysisk skada vara försumbara.

När du skickar in brevet med blodprovet är det bara märkt med ditt kodnummer i studien och bara forskarna som har tillgång till kodlistan kan koppla det till dig. Det är därför brevet kan skickas med vanlig post.

Hantering av känsliga personuppgifter innebär alltid en liten risk men denna minskas av att dina uppgifter så som beskrivs nedan kommer hanteras kodat och konfidentiellt.

Vad händer med dina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. I denna del av forskningsprojektet handlar det om resultaten från analyserna av blodprovet, som också kommer att kopplas till de uppgifter du tidigare lämnat i enkäten. Dina uppgifter kommer att hanteras konfidentiellt och i enlighet med gällande lagstiftning och god forskningssed. Du kommer att tilldelas ett unikt kodnummer i studien och all hantering och analys av forskningsmaterialet kommer att göras med kodade uppgifter. Resultaten av forskningen kommer att redovisas på gruppnivå och på ett sådant sätt att enskilda personer aldrig kan identifieras. Kodlistan som kopplar ihop kodnummer med personnummer kommer att förvaras i ett låst arkiv vid ansvarig forskares institution.

Uppföljning av införandet av subventionerad vaccination mot bältros i Österåkers kommun avseende insjuknande i demens

Ändamålet med behandlingen av personuppgifter är den forskning som beskrivs i denna information och den rättsliga grunden är det samtycke till forskningen som du ger i och med att du skickar in blodprovet.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. All hantering av dina personuppgifter kommer att ske i Sverige.

Ansvarig för dina personuppgifter är Umeå universitet. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta huvudansvarig forskare professor Hugo Lövheim. Kontaktuppgifter finns i slutet av informationsbladet. Dataskyddsombud nås på dataskydd@umu.se eller via Umeå universitets växel 090-786 50 00. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får du information om resultatet av projektet?

Resultaten av forskningen kommer att sammanställas och publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Resultaten kommer inte att rapporteras tillbaka till dig på något annat sätt.

Vi kommer inte att meddela dig resultaten av analysen av blodprovet.

Försäkring och ersättning

Du får ingen ekonomisk ersättning för ditt deltagande. Att ta ett blodprov från fingertoppen bedöms inte innebära några större fysiska risker och inga försäkringar har därför tecknats för deltagarna i studien.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling. Om du inte vill delta ska du inte ta och inte skicka in blodprovet.

Om du ångrar dig efter att du skickat in blodprovet och önskar att provet förstörs och dina uppgifter raderas ska du kontakta ansvarig forskare.

Uppföljning av införandet av subventionerad vaccination mot bältros i Österåkers kommun avseende insjuknande i demens

Ansvarig för projektet

Ansvarig för projektet är professor Hugo Lövheim, Umeå universitet.

Adress

Hugo Lövheim
Institutionen för Samhällsmedicin och Rehabilitering
Umeå universitet
901 87 Umeå

Email

hugo.lovheim@umu.se

Telefon

090-786 50 00

Uppföljning av införandet av subventionerad vaccination mot bältros i Österåkers kommun avseende insjuknande i demens

Enkät

Boendeform

- ☐ Jag bor i ett hus eller en villa
- ☐ Jag bor i en lägenhet
- ☐ Jag bor på ett vård- och omsorgsboende (särskilt boende)

- ☐ Jag bor själv
- ☐ Jag bor tillsammans med någon annan

Hemtjänst eller annat stöd i vardagen

- ☐ Jag får hjälp av hemtjänst, personal eller anhöriga med grundläggande personlig vård, som att duscha, klä på mig, äta eller gå på toaletten
- ☐ Jag får hjälp av hemtjänst, personal eller anhöriga med att handla, laga mat, städa eller tvätta
- ☐ Jag får hjälp av hemtjänst, personal eller anhöriga att komma ihåg att ta mina läkemedel
- ☐ Jag får hjälp att ta hand om min ekonomi (betala räkningar, sköta bankärenden)
- ☐ Jag klarar mig själv utan hjälp från andra

Ärftlighet för demenssjukdom

- ☐ Jag har föräldrar eller syskon som fått en demensdiagnos innan de fyllt 80 år
- ☐ Jag har föräldrar eller syskon som fått en alzheimerdiagnos innan de fyllt 80 år
- ☐ Jag har inga föräldrar eller syskon som fått en demensdiagnos innan de fyllt 80 år
- ☐ Vet ej

Kognitiva symptom

Med kognitiva symptom menas svårigheter med till exempel minne, planering, problemlösning, orientering eller att hitta ord och följa med i samtal.

Hur skulle du beskriva dina kognitiva funktioner idag?

- ☐ Jag upplever inga kognitiva problem
- ☐ Jag upplever en viss försämring jämfört med tidigare, men den påverkar mig inte nämnvärt
- ☐ Jag upplever kognitiva problem som ibland bekymrar mig, men som inte påverkar min vardag i någon större utsträckning
- ☐ Jag upplever kognitiva problem som påverkar mig i vardagen, men jag klarar fortfarande mina vanliga aktiviteter självständigt
- ☐ Mina kognitiva problem påverkar min förmåga att klara vardagliga aktiviteter och min självständighet

Vilka typer av kognitiva problem upplever du? (Markera alla som stämmer)

- ☐ Minnessvårigheter
- ☐ Svårigheter att planera eller organisera aktiviteter
- ☐ Svårigheter att orientera sig i tid eller rum
- ☐ Svårigheter att hitta ord eller uttrycka mig språkligt
- ☐ Svårigheter att följa samtal eller förstå information
- ☐ Svårigheter att använda apparater eller föremål
- ☐ Förändringar i personlighet eller beteende
- ☐ Andra kognitiva problem
- ☐ Inga kognitiva problem

Har någon närstående under de senaste åren påpekat eller uttryckt oro över förändringar i ditt minne, tänkande, språk eller beteende? (Markera alla som stämmer)

- ☐ Nej
- ☐ Ja, gällande minnessvårigheter
- ☐ Ja, gällande svårigheter att planera eller organisera aktiviteter
- ☐ Ja, gällande svårigheter att orientera sig i tid eller rum
- ☐ Ja, gällande svårigheter att hitta ord eller uttrycka mig språkligt
- ☐ Ja, gällande svårigheter att följa samtal eller förstå information
- ☐ Ja, gällande svårigheter att använda apparater eller föremål
- ☐ Ja, gällande förändringar i personlighet eller beteende
- ☐ Ja, gällande andra kognitiva problem

Har du av läkare fått någon av följande diagnoser? (Markera alla som stämmer)

- ☐ Mild kognitiv funktionsnedsättning (MCI)
- ☐ Demenssjukdom
- ☐ Ingen av ovanstående
- ☐ Vet ej

Luktsinne

Har du upplevt någon förändring av ditt luktsinne jämfört med tidigare?

- ☐ Nej
- ☐ Ja, en viss försämring
- ☐ Ja, en tydlig försämring
- ☐ Ja, jag känner nästan inga lukter längre

Har du upplevt någon förändring av ditt smaksinne jämfört med tidigare?

- ☐ Nej

- ☐ Ja, en viss försämring
- ☐ Ja, en tydlig försämring
- ☐ Ja, jag känner nästan inga smaker längre

Symptom på herpesinfektion

Herpes simplex är ett mycket vanligt virus som kan orsaka typiska munsår. Det kan yttra sig som blåsor eller sår med svullnad och stickande eller pirrande smärta på läpparna eller omkring munnen, och återkommer ofta på samma ställe.

Har du haft sådana munsår?

- ☐ Nej, aldrig
- ☐ Ja, någon enstaka gång
- ☐ Ja, flera gånger men inte varje år
- ☐ Ja, ungefär en gång per år
- ☐ Ja, flera gånger per år
- ☐ Ja, nästan varje månad eller oftare

Bältros orsakas av samma virus som ger vattkoppor. Sjukdomen visar sig oftast som brännande smärta och röda, vätskefyllda blåsor i ett bälte på ena sidan av kroppen. Utslagen kan sitta var som helst på kroppen och även till exempel i ansiktet.

Har du någon gång haft bältros?

- ☐ Nej, aldrig
- ☐ Ja, en gång
- ☐ Ja, mer än en gång

Om du haft bältros, var hade du utslaget?

- ☐ På kroppen (till exempel mage, rygg, bröstkorg, armar eller ben)
- ☐ På halsen, huvudet eller ansiktet
- ☐ I eller omkring ögat

Vanliga läkemedel mot bältros och herpesinfektion är Valaciklovir (Valtrex) och Aciklovir (Zovirax).

Har du vid något tillfälle fått behandling med medel mot herpesvirus som tabletter eller kapslar?

- ☐ Nej, jag har aldrig fått sådan behandling
- ☐ Ja, jag har fått behandling med medel mot herpesvirus som tabletter eller kapslar
- ☐ Ja, jag har fått behandling med medel mot herpesvirus men endast i form av kräm och aldrig som tabletter eller kapslar.

Vaccinationer

Är du vaccinerad mot bältros?

- ☐ Ja, med Zostavax (det äldre bältrosvaccinet)
- ☐ Ja, med Shingrix (det nya bältrosvaccinet som finns i Sverige idag)
- ☐ Nej, jag är inte vaccinerad mot bältros

Planerar du att vaccinera dig mot bältros de närmaste åren?

- ☐ Ja, det planerar jag göra
- ☐ Nej, för jag är redan vaccinerad
- ☐ Nej, det planerar jag inte göra

I allmänhet, hur positiv eller negativ skulle du säga att du är till vaccinationer?

- ☐ Mycket negativt inställd
- ☐ Ganska negativt inställd
- ☐ Varken positiv eller negativ
- ☐ Ganska positivt inställd
- ☐ Mycket positiv inställd

I Österåkers kommun har det beslutats att kommunen ska subventionera bältrosvaccinering till alla invånare som är 69 år eller äldre.

Hur positiv eller negativ är du till en sådan satsning i din kommun?

- ☐ Mycket negativt inställd
- ☐ Ganska negativt inställd
- ☐ Varken positiv eller negativ
- ☐ Ganska positivt inställd
- ☐ Mycket positiv inställd

Fråga om att lämna ett blodprov

I detta projekt samlar vi också in blodprover från en andel av deltagarna som samtycker till detta. Provet kommer att användas för att undersöka om man har antikroppar mot

herpesvirus och om man har vissa riskgener för Alzheimers sjukdom. Resultaten av dessa undersökningar kommer inte att rapporteras tillbaka till deltagarna.

Man får då ett brev med instruktioner och utrustning för att ta blodprovet. Man sticker sig själv i fingertoppen med en liten lansett (som när man kollar blodsocker) och det kommer då en bloddroppe. Bloddroppen sätter man på ett särskilt läskapper. Detta får sedan torka innan man skickar in det i ett särskilt svarskuvert.

I detta skede samtycker du endast till att få brevet med instruktioner och utrustning skickat till dig. Du kan fortfarande välja att avstå från att delta när du tagit emot detta brev och i så fall tar du inte blodprovet och skickar inte in något.

Skulle du kunna tänka dig delta i denna del av studien och lämna ett blodprov?

- ☐ Ja, jag kan tänka mig att delta i denna del av studien och lämna ett blodprov
- ☐ Nej, jag vill inte delta i denna del

Fråga om ytterligare fördjupade undersökningar

Kopplat till detta forskningsprojekt kan också ytterligare undersökningar komma att utföras. Det kan vara sådant som tester av minne och andra kognitiva förmågor, test av luktförmåga, ytterligare provtagning från blod, saliv eller ryggmärgsvätska eller fördjupade forskningsintervjuer.

Vi frågar här bara om vi får kontakta dig och fråga om du skulle vilja delta i sådana fördjupade undersökningar. Du kommer i så fall att få detaljerad information om undersökningen och därefter få ta ställning till om du vill delta eller inte.

Skulle du kunna tänka dig bli kontaktad med information och förfrågan om deltagande i eventuella fördjupade undersökningar kopplat till detta projekt?

- ☐ Ja, jag kan tänka mig att bli kontaktad med information och förfrågan om deltagande i eventuella fördjupade undersökningar kopplat till detta projekt
- ☐ Nej, jag vill inte bli kontaktad om sådana fördjupade undersökningar

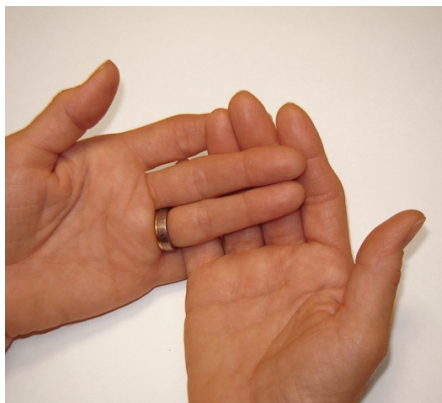
Uppföljning av införandet av subventionerad vaccination mot bältros i Österåkers kommun avseende insjuknande i demens

Instruktion för att ta och lämna blodprov

Provtagningskitet innehåller:	Dokumentet "Information till forskningspersoner" Denna information om provtagningen 1 lansett 1 bit läskapper, 4x6 cm med en svart cirkel 1 liten plastpåse med ziplock-stängning 1 förfrankerat svarskuvert
-------------------------------	---

Gör så här för att ta blodprovet från en fingertopp. Läs först hela instruktionen innan du börjar:

1. Välj ett finger att ta från, till exempel långfinger eller ringfinger på vänster hand (om du är högerhänt). Händerna får inte vara alltför kalla.



2. Ta nu lansetten, håll mot fingertoppen och tryck tills det klickar. Se bild nedan. Det kommer då ut en mycket liten nål ur lansetten som sticker i fingertoppen.



3. Tryck eventuellt försiktigt på sidan av fingret tills en bloddroppe kommer fram.



4. Sätt bloddroppen mitt på cirkeln på läskapperet, så att den suger in i papperet. Det gör inget om det kommer längre åt någon sida eller går över cirkeln.
5. Låt läskapperet med bloddroppen torka minst en halvtimme, till exempel på en tallrik.
6. Lägg läskapperet med den torkade bloddroppen i den lilla plastpåsen och stäng påsen.
7. Lägg påsen i det förfrankerade svarskuvertet. Kuvertet är märkt med ditt kodnummer i studien.
8. Posta svarskuvertet med vanlig post. Klart!

Variabellista

Uppföljning av införandet av subventionerad vaccination mot bältros i Österåkers kommun avseende insjuknande i demens

Registeruppgifter som kommer begäras:

Patientregistret (slutenvård och specialiserad öppenvård) och
Region Stockholm journaldata (primärvård och specialiserad vård):

ICD-koder, datum. Samtliga tillgängliga år. Specificerat till tre siffror, t.ex. F00.1

B00-B02	Herpes simplex-infektioner, vattkoppor, bältros
F00-F03	Demenssjukdomarna
G30-G32	Alzheimers sjukdom och andra degenerativa sjukdomar i nervsystemet
G53	Neuralgi efter zoster-infektion
I21-I25	Hjärtinfarkt
I61-I69	Stroke (ischemi eller blödning)

Läkemedelsregistret

ATC-koder, datum för förskrivning. Samtliga tillgängliga år.

J05AB	Antivirala medel mot herpesinfektioner
N06D	Medel vid demenssjukdomar

Register över totalbefolkningen

Personnummer, födelsedatum, juridiskt kön, dödsdatum, folkbokföringsadress, kommun

SveDem Svenska registret för kognitiva sjukdomar/demenssjukdomar

Diagnos
ICD-10 diagnoskod
Tilläggskod
Diagnosdatum

Socialtjänstregistret

Beviljad dagverksamhet timmar/vecka
Beviljad hemtjänst timmar/vecka
Beviljad korttidsboende/avlastning timmar/vecka

Beviljad vård- och omsorgsboende

Kommunala register (Österåker, Ekerö, Tyresö, Vallentuna och Värmdö)

Beviljad dagverksamhet timmar/vecka

Beviljad hemtjänst timmar/vecka

Beviljad korttidsboende/avlastning timmar/vecka

Beviljad vård- och omsorgsboende

Curriculum Vitae Hugo Lövheim

Adressuppgifter

Hugo Lövheim, Institutionen för Samhällsmedicin och Rehabilitering, Umeå universitet, 90185 Umeå

Telefon 070-2979499, email hugo.lovheim@umu.se

a. Grundexamen (år)

2007-01-25 **Läkarexamen**, Umeå universitet

2010-03-03 **Läkarlegitimation**

2021-12-09 **Specialist i Geriatrik**

b. Doktorsexamen (år)

2008-05-07 **Medicine Doktorsexamen**, huvudämne Geriatrik, Umeå universitet

c. Postdoktorutbildning (år, universitet)

Post-doc-vistelse Molekylär geriatrik, Uppsala universitet, 2017

d. Docentkompetens (år, universitet, ämne)

2012-11-14 **Docent i Geriatrisk forskning**, Umeå universitet

e. Nuvarande anställning

2023-pågående **Professor i geriatrik, förenat med anställning som överläkare**, heltid, Institutionen för Samhällsmedicin och Rehabilitering, Umeå Universitet. Klinisk tjänstgöring förlagd vid Geriatriskt Centrum, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå.

f. Handledda (uppdelat i huvud- respektive bihandledarskap) personer (PhD)

Huvudhandledare Lena Molander, doktorsexamen 2010-11-13

Huvudhandledare Maria Gustafsson, doktorsexamen 2016-04-19

Huvudhandledare Jon Brännström, doktorsexamen 2020-12-01

Biträdande handledare Johan Mathillas, doktorsexamen 2013-11-20

Biträdande handledare Johan Niklasson, doktorsexamen 2015-12-22

Biträdande handledare Carl Hörnsten, doktorsexamen 2016-11-04

Biträdande handledare Annica Backman, doktorsexamen 2018-06-12

Biträdande handledare Rebecca Baxter, doktorsexamen 2021-06-06

Biträdande handledare Laura Corneliussen, doktorsexamen 2021-10-12

Biträdande handledare Eva Sönnerstam, doktorsexamen 2022-06-08

Biträdande handledare Jonas Kindstedt, doktorsexamen, disputation 2023-10-20

Biträdande handledare Sofia Svahn, doktorsexamen, disputation 2025-11-07

Huvudhandledare Eva-Stina Hemmingsson, pågående doktorandprojekt påbörjat 2017

Huvudhandledare Karin Lopatko Lindman, pågående doktorandprojekt påbörjat 2017

Biträdande handledare Liza Privosnik, pågående doktorandprojekt påbörjat 2023

Biträdande handledare Erika Vestin, pågående doktorandprojekt påbörjat 2025

Lista över publikationer Hugo Lövheim: Artiklar i refereegranskade tidskrifter (115 st 2006-2026). H-index 31. Nedan visas publikationer 2019 – 2026 i omvänd kronologisk ordning.

Privosnik L, Baxter R, Corneliussen L, LÖVHEIM H, Sköldunger A.
Resource Use in Swedish Nursing Homes: A Repeated Cross-Sectional Follow-Up Study. *International Journal of Geriatric Psychiatry* 2026; 41: e70228.

Kelsey P, Selbæk G, LÖVHEIM H, et al. Helicobacter pylori and Alzheimer's disease risk: The HUNT study. *Journal of Alzheimer's Disease* 2025; 108: 1177-1184.

Kindstedt J, LÖVHEIM H, Gustafsson M. Pharmacy dispensing records to describe and evaluate the use of acetylcholinesterase inhibitors among Swedish antipsychotic drug users with symptoms of Lewy body dementia. *Drugs - Real World Outcomes* 2025; 12: 383-390.

Liu L, Bano F, Conca DV, ... , LÖVHEIM H, ... , et al. Recruitment of apolipoprotein E facilitates Herpes simplex virus 1 attachment and release. *Npj Viruses* 2025; 3: 13.

Svahn S, Appelblad L, LÖVHEIM H, et al. Prevalence of heart failure and trends in its pharmacological treatment between 2000 and 2017 among very old people. *BMC Geriatrics* 2024; 24: 701.

Stefansson H, Walters GB, Sveinbjornsson G, ... , LÖVHEIM H, ..., et al. Homozygosity for R47H in TREM2 and the Risk of Alzheimer's Disease. *N Engl J Med* 2024; 390: 2217-2219.

Rankin L, Lindkvist M, Backman A, ... , LÖVHEIM H, ... , et al. Pharmacological treatment of pain in Swedish nursing homes: prevalence and associations with cognitive impairment and depressive mood. *Scandinavian Journal of Pain* 2024; 24.

Snellman S, Hörnsten C, Olofsson B, ... , LÖVHEIM H, Niklasson J. Validity and test-retest reliability of the Swedish version of the Geriatric Depression Scale among very old adults. *BMC Geriatrics* 2024; 24: 261.

Olsson J, Nourmohammadi S, Honkala E, ... , LÖVHEIM H, Elgh F. Time trends in herpesvirus seroepidemiology among Swedish adults. *BMC Infectious Diseases* 2024; 24: 273.

Vestin E, Boström G, Olsson J, ... , LÖVHEIM H, Weidung B. Herpes simplex viral infection doubles the risk of dementia in a contemporary cohort of older adults: a prospective study. *Journal of Alzheimer's Disease* 2024; 97: 1841-1850.

Backman A, Sjögren K, LÖVHEIM H, Edvardsson D. Moving between doing and being-Meanings of person-centredness as narrated by nursing home managers. A phenomenological hermeneutical study. *Nursing Open* 2024; 11: e2073.

Backman A, Ahnlund P, LÖVHEIM H, Edvardsson D. Nursing home managers' description of multi-level barriers to leading person-centred care: a content analysis. *International Journal of Older People Nursing* 2024; 19: e12581.

Kindstedt J, Glader EL, LÖVHEIM H, et al. The impact of nursing home residency on psychotropic drug use in major neurocognitive disorder: a nationwide comparison. *International Journal of Geriatric Psychiatry* 2023; 38: e6018.

Backman A, Lindkvist M, LÖVHEIM H, et al. Exploring the impact of nursing home managers' leadership on staff job satisfaction, health and intention to leave in nursing homes. *Journal of Clinical Nursing* 2023; 32: 7227-7237.

Abramsson L, Backman A, LÖVHEIM H, et al. Use of heart failure medications in older individuals and associations with cognitive impairment. *BMC Geriatrics* 2023; 23: 524.

Kindstedt J, Andersson P, Westberg A, ... , LÖVHEIM H, Gustafsson M. Exploring medication-related hospital admissions and their association with cognitive impairment among acutely admitted older people. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 2023; 19: 1048-1053.

Weidung B, Josefsson M, Lyttkens P, ... , LÖVHEIM H. Longitudinal Effects of Herpesviruses on Multiple Cognitive Outcomes in Healthy Elderly Adults. *Journal of Alzheimer's Disease* 2023; 94: 751-762.

Corneliusson L, LÖVHEIM H, Sköldunger A, et al. Relocation patterns and predictors of relocation and mortality in Swedish sheltered housing and aging in place. *Journal of Aging and Environment* 2023; 37: 386-402.

Weidung B, LÖVHEIM H, Littbrand H, et al. Temporal dementia and cognitive impairment trends in the very old in the 21st century. *Journal of Alzheimer's Disease* 2023; 93: 61-74.

Backman A, Sköldunger A, LÖVHEIM H, Edvardsson D. Longitudinal changes in nursing home leadership, direct care staff job strain and social support in Swedish nursing homes- Findings from the U-AGE study. *International Journal of Older People Nursing* 2023; 18: e12515.

Lopatko Lindman K, Jonsson C, Weidung B, ... , LÖVHEIM H. PILRA polymorphism modifies the effect of APOE4 and GM17 on Alzheimer's disease risk. *Nature Scientific Reports* 2022; 12: 13264.

Lopatko Lindman K, Lockman-Lundgren J, Weidung B, ... , LÖVHEIM H. Long-term time trends in reactivated herpes simplex infections and treatment in Sweden. *BMC Infectious Diseases* 2022; 22: 547.

Sönnerstam E, Sjölander M, LÖVHEIM H, Gustafsson M. Potentially inappropriate medications pre and post-diagnosis of major neurocognitive disorders among older people in Sweden – A register-based, 6-year longitudinal study. *Drugs & Aging* 2022; 39: 573-585.

Baxter R, LÖVHEIM H, Björk S, et al. Exploring changes to resident thriving and associated factors in Swedish nursing homes: A repeated cross-sectional study. *International Journal of Geriatric Psychiatry* 2022; 37: 10.1002/gps.5731.

Hägglund P, Gustafsson M, LÖVHEIM H. Oropharyngeal dysphagia and associated factors among individuals living in nursing homes in northern Sweden in 2007 and 2013. *BMC Geriatrics* 2022; 22: 421.

Backman A, LÖVHEIM H, Lindkvist M, et al. The significance of nursing home managers' leadership – longitudinal changes, characteristics and qualifications for perceived leadership, person-centredness and climate. *Journal of Clinical Nursing* 2022; 31: 1377-1388.

Weidung B, Hemmingsson ES, Olsson J, ... , LÖVHEIM H. VALZ-Pilot: high-dose valacyclovir treatment in patients with early-stage Alzheimer's disease. *Alzheimer's & Dementia: Translational Research & Clinical Interventions* 2022; 8: e12264.

Kindstedt J, Sjölander M, LÖVHEIM H, Gustafsson M. Psychotropic drug use among older people with major neurocognitive disorder: a cross-sectional study based on Swedish national registries. *European Journal of Clinical Pharmacology* 2022; 78 :477-487.

Johansson S, LÖVHEIM H, Olofsson B, et al. A clinically feasible short version of the 15-item geriatric depression scale extracted using item response theory in a sample of adults aged 85 years and older. *Aging and Mental Health* 2022; 26: 431-437.

Sönnerstam E, Gustafsson M, LÖVHEIM H. Potentially inappropriate medications in relation to length of nursing home stay among older adults. *BMC Geriatrics* 2021; 22: 70.

Gustafsson M, LÖVHEIM H, Sjölander M. Pharmacological pain treatment in 2012 and 2017 among older people with major neurocognitive disorder. *Drugs & Aging* 2021; 38: 1017-1023.

Viglund, Olfsson, Lundman, ... , LÖVHEIM H. Relationships among inner strength, health and function, wellbeing, and negative life events in old people: A longitudinal study. *European Journal of Ageing* 2021; 18: 1-10.

Backman A, Sjögren K, LÖVHEIM H, et al. The influence of nursing home managers' leadership on person-centred care and stress of conscience: A cross-sectional study. *BMC Nursing*. 2021; 20 :200.

Hemmingsson ES, Hjelmare E, Weidung B, ... , LÖVHEIM H. Antiviral treatment associated with reduced risk of clinical Alzheimer's disease – a nested case-control study. *Alzheimer's & Dementia: Translational Research & Clinical Interventions* 2021; 7: e12187.

Lopatko Lindman K, Weidung B, Olsson J, ... , LÖVHEIM H. Plasma amyloid beta in relation to antibodies towards herpes simplex virus, cytomegalovirus, and Chlamydia pneumoniae. *Journal of Alzheimer's Disease Reports* 2021; 5: 229-235.

Hörnsten C, Littbrand H, Boström G, ... , LÖVHEIM H. Measurement error of the Mini-Mental State Examination among individuals with dementia that reside in nursing homes. *European Journal of Ageing* 2020; 18: 109-115.

Lopatko Lindman K, Hemmingsson ES, Weidung B, ... , LÖVHEIM H. Herpesvirus infections, antiviral treatment, and the risk of dementia – a registry-based cohort study in Sweden. *Alzheimer's & Dementia: Translational Research & Clinical Interventions* 2021; 7: e12119.

Nyberg L, Boraxbekk CJ, Sörman DE, ... , LÖVHEIM H, ... , et al. Biological and environmental predictors of heterogeneity in neurocognitive ageing. Evidence from Betula and other longitudinal studies. *Ageing Research Reviews* 2020; 64: 101184.

Brännström J, LÖVHEIM H, Gustafsson Y, et al. Antipsychotic drugs and hip fracture: associations before and after the initiation of treatment. *Journal of the American Medical Directors Association* 2020; 21: 1636-1642.

Pandey J, Olsson J, Weidung B, ... , LÖVHEIM H. An immunoglobulin GM (γ marker) genotype is a strong risk factor for Alzheimer's disease, independent of apolipoprotein $\epsilon 4$ genotype. *Journal of Immunology* 2020; 205: 1318-1322.

Kindstedt J, Svahn S, Sjölander M, ... , LÖVHEIM H, Gustafsson M. Investigating the effect of clinical pharmacist intervention in transitions of care on drug-related hospital readmissions among the elderly: study protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open* 2020; 10: e036650.

Svahn S, LÖVHEIM H, Isaksson U, et al. Cardiovascular drug use among people with cognitive impairment living in nursing homes in northern Sweden. *European Journal of Clinical Pharmacology* 2020; 76: 525-537.

Näsman M, Niklasson J, Nygård M, ... , LÖVHEIM H, ... , et al. Risk factors for a decrease in high morale in very old people over a five-year period – data from two Nordic countries. *European Journal of Ageing* 2019; 17: 31-41.

Corneliusson L, Sköldunger A, Sjögren K, ... , LÖVHEIM H, ... , et al. Well-being and thriving in sheltered housing versus aging in place: results from the U-age sheltered housing study. *Journal of Advanced Nursing* 2020; 76: 856-866.

Backman A, Ahnlund P, Sjögren K, LÖVHEIM H, ... , et al. Embodying person-centred being and doing: Leading towards person-centred care in nursing homes as narrated by managers. *Journal of Clinical Nursing* 2020; 29: 172-183.

Baxter R, LÖVHEIM H, Björk S, et al. The thriving of older people assessment scale: psychometric evaluation and short-form development. *Journal of Advanced Nursing* 2019; 75: 3831-3843.

Lopatko Lindman K, Weidung B, Olsson J, ... , LÖVHEIM H. A genetic signature including Apolipoprotein E $\epsilon 4$ potentiate the risk of Herpes Simplex-associated Alzheimer's disease. *Alzheimer's & Dementia: Translational Research & Clinical Interventions* 2019; 5: 697-704.

Corneliusson L, Edvardsson D, LÖVHEIM H, et al. Residing in sheltered housing versus aging in place - population characteristics, health status and social participation. *Health & Social Care in the Community* 2019; 27: e313-e322.

Sjölander M, Lindholm L, Pfister B, ... , LÖVHEIM H, Gustafsson M. Impact of clinical pharmacist engagement in ward teams on the number of drug-related readmissions among Swedish older patients with dementia or cognitive impairment: An economic evaluation. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 2019; 15: 287-291.

Olsson J, Johansson J, Honkala E, ... , LÖVHEIM H, Elgh F. Urea dilution of serum for reproducible anti-HSV1 IgG avidity index. *BMC Infectious Diseases* 2019; 19: 164.

Gustafsson M, Lämås K, Isaksson U, ... , LÖVHEIM H. Constipation and laxative use among people living in nursing homes in 2007 and 2013. *BMC Geriatrics* 2019; 19: 38.

Brännström J, LÖVHEIM H, Gustafsson Y, et al. Associations between antidepressant drug use and hip fracture in older people before and after treatment initiation. *JAMA Psychiatry* 2019; 76: 172-179.

LÖVHEIM H, Gustafsson M, Isaksson U, et al. Gottfries' cognitive scale for staff proxy rating of cognitive function among nursing home residents. *Journal of Alzheimer's Disease* 2019; 72: 1251-1260.

LÖVHEIM H, Norman T, Weidung B, et al. Herpes Simplex Virus, APOE ϵ 4, and Cognitive Decline in Old Age: Results from the Betula Cohort Study. *Journal of Alzheimer's Disease* 2019; 67: 211-220.

Näsman M, Niklasson J, Saarela J, ... , LÖVHEIM H, ... , et al. Five-year change in morale is associated with negative life events in very old age. *Aging and Mental Health* 2019; 23: 84-91.